

## 塩酸ブロムヘキシシ 20mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) 約 4mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 20  $\mu m$  のポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過し、ろ液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、孔径 0.5  $\mu m$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 4mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ブロムヘキシシ標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu L$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ブロムヘキシシのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$ : 塩酸ブロムヘキシシ標準品の量 (mg)

$W_T$ : 塩酸ブロムヘキシシ細粒の秤取量 (g)

$C$ : 1g 中の塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：246nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5  $\mu m$  の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 0.5g に水 550mL、メタノール 350mL 及び n-プロパノール 100mL を加えて溶かし、薄めたリン酸 (1 : 10) を加えて pH3.0 に調整する。

流量：ブロムヘキシシの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 100  $\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、ブロムヘキシシのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 2000 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 100  $\mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブロムヘキシシのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

塩酸ブロムヘキシシ標準品 塩酸ブロムヘキシシ (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸プロムヘキシシ 4mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 20  $\mu$ m のポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過し，ろ液 10mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20mL とし，孔径 0.5  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 4mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸プロムヘキシシ標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，移動相に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 250mL とする．この液 10mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100  $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，プロムヘキシシのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸プロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$ : 塩酸プロムヘキシシ標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中の塩酸プロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：246nm)

カラム：内径約 4mm ，長さ約 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 0.5g に水 550mL ，メタノール 350mL 及び n-プロパノール 100mL を加えて溶かし，薄めたリン酸 (1 : 10) を加えて pH3.0 に調整する．

流量：プロムヘキシシの保持時間が約 8 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 100  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，プロムヘキシシのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 100  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロムヘキシシのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

塩酸プロムヘキシシ標準品 塩酸プロムヘキシシ (日局) ．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸プロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## 塩酸ブロムヘキシシ 4mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) 約 4mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 20  $\mu m$  のポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過し、ろ液 10mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 20mL とし、孔径 0.5  $\mu m$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 4mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ブロムヘキシシ標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu L$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ブロムヘキシシのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

$W_S$ : 塩酸ブロムヘキシシ標準品の量 (mg)

$W_T$ : 塩酸ブロムヘキシシドライシロップの秤取量 (g)

$C$ : 1g 中の塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

## 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：246nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5  $\mu m$  の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 0.5g に水 550mL、メタノール 350mL 及び n-プロパノール 100mL を加えて溶かし、薄めたリン酸 (1 : 10) を加えて pH3.0 に調整する。

流量：ブロムヘキシシの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 100  $\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、ブロムヘキシシのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 2000 以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 100  $\mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブロムヘキシシのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

塩酸ブロムヘキシシ標準品 塩酸ブロムヘキシシ (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブロムヘキシシ ( $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。